

Entendiendo la terminología utilizada para posibles medidas preventivas y tratamientos para el COVID-19



<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/understanding-regulatory-terminology-potential-preventions-and-treatments-covid-19>

Hay mucha confusión sobre cuáles productos médicos pueden funcionar para prevenir o tratar la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19). Los científicos están trabajando arduamente para desarrollar varios medicamentos

potenciales para la prevención o tratamiento del coronavirus, pero hasta el momento, ninguno ha sido aprobado por la FDA para tales fines.

Algunos medicamentos en investigación ya están en la fase de ensayos clínicos. En algunos casos, los científicos están haciendo pruebas para saber si los medicamentos que han sido aprobados para otra enfermedad son seguros y efectivos contra el COVID-19.

Mientras que los estudios continúan, estos medicamentos a veces se ponen a disposición de los pacientes mediante el Programa de Acceso Ampliado de la FDA, o bajo una Autorización de Uso Urgente. Los proveedores de atención médica también pueden decidir tratar a un paciente con un medicamento que ha sido aprobado por la FDA para un uso específico, pero no para la enfermedad o afección del paciente (algunas veces llamado uso “no indicado en la etiqueta”).

Si piensa que tiene o ha tenido el COVID-19, su proveedor de atención médica tiene un entendimiento su salud completo, así como su historial de salud, y puede ayudarle a tomar las mejores decisiones para su cuidado.

El lenguaje usado para describir las posibles terapias puede ser confuso, y hay interés del público sobre el trabajo de la FDA para asegurar el acceso a tratamientos que potencialmente pueden salvar vidas. A continuación, se detalla lo que estos términos significan.

Qué significa “aprobado por la FDA”

Los consumidores estadounidenses dependen de la FDA para proporcionar evaluaciones científicas independientes de los productos médicos, incluyendo los medicamentos y las vacunas. Durante esta emergencia de salud pública, existe la necesidad urgente de productos para tratar o prevenir el virus que causa el COVID-19.

Antes de que la FDA pueda aprobar un medicamento, la agencia debe determinar si los datos clínicos y otra

información muestran que el medicamento es seguro y efectivo para su uso previsto (por ejemplo, para prevenir o tratar cierta enfermedad), y que el producto puede fabricarse de acuerdo a los estándares federales de calidad.

Cuando la FDA aprueba un medicamento, esto significa que la agencia ha determinado, basada en evidencia sustancial, que el medicamento es efectivo para su uso previsto, y que los beneficios del medicamento superan los riesgos cuando se usa conforme a la etiqueta aprobada

del producto.

La FDA está trabajando con los fabricantes y los investigadores para asegurarse de que la agencia esté recibiendo la información necesaria para completar la evaluación de los medicamentos para tratar o prevenir el COVID-19 lo más rápido posible.

Tratamientos en investigación

Un **medicamento en investigación** también puede llamarse un medicamento experimental. Los científicos realizan ensayos clínicos para estudiar medicamentos en investigación para determinar si pueden prevenir o tratar una enfermedad o afección específica. Como parte de esos estudios clínicos, pueden tratar de descubrir:

- Cómo el medicamento podría usarse para esa enfermedad o afección.
- Si el medicamento es seguro para humanos.
- Qué cantidad del medicamento se necesita.
- Información sobre si funciona para tratar la enfermedad, y los posibles beneficios y riesgos de tomar el medicamento.

Acceso ampliado

A veces llamado “uso compasivo”, el **acceso ampliado** es una vía potencial para que un paciente con una **enfermedad o afección potencialmente mortal** o grave obtenga acceso a un **producto médico en investigación** (medicamento, producto biológico o dispositivo médico) como tratamiento fuera de los ensayos clínicos cuando no hay una terapia alternativa que sea comparable o satisfactoria.

Actualmente, el acceso ampliado es una vía para el uso del **plasma convaleciente COVID-19** en pacientes con la enfermedad grave o potencialmente mortal del COVID-19 que no son elegibles o no pueden participar en estudios clínicos aleatorios.

La información limitada que existe sugiere que el **plasma convaleciente**, un producto rico en anticuerpos hecho de la sangre donada por personas que se han recuperado del virus, puede ayudar a los pacientes con el COVID-19. Ya que la información actual disponible es limitada, es importante evaluar esta terapia en el contexto de un estudio clínico.

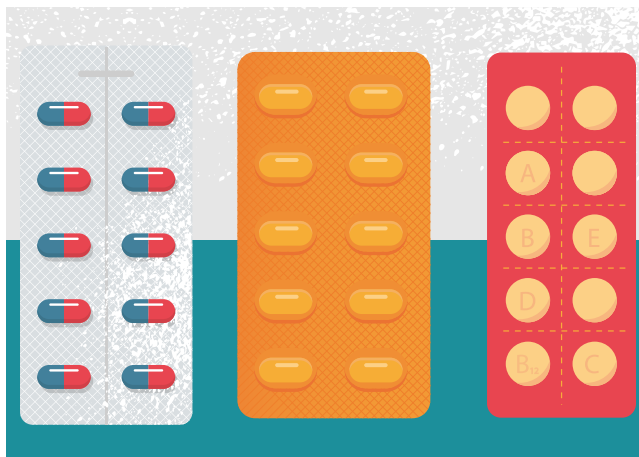
Autorización de Uso Urgente

Una Autorización de Uso Urgente (EUA, por sus siglas en inglés) es una de las varias herramientas que la FDA está utilizando para proporcionar rápidamente

ciertos productos médicos durante la pandemia del COVID-19. Durante ciertas emergencias, la FDA puede emitir una EUA para ofrecer acceso a productos médicos que posiblemente puedan usarse cuando no hay otras opciones adecuadas, aprobadas o disponibles.

El proceso para obtener una autorización EUA es diferente al proceso de aprobación o validación. Bajo una autorización EUA y durante una emergencia, la FDA pone a la disposición del público un producto basándose en la mejor evidencia disponible, sin esperar por toda la evidencia que se necesita para obtener la aprobación o validación de la FDA.

Al evaluar una autorización EUA, equilibramos cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios de los productos basándonos en los datos actualmente disponibles. Por ejemplo, después de que los datos



iniciales de un ensayo clínico mostraron que remdesivir podría beneficiar a algunos pacientes con el COVID-19, la FDA autorizó que se administrara remdesivir, conforme a los términos de una autorización EUA, a pacientes graves hospitalizados con la enfermedad del COVID-19.

Las EUAs son efectivas hasta que la declaración de emergencia concluya. Las EUAs también pueden ser modificadas o revocadas por la FDA en cualquier momento mientras que continuamos evaluando los datos disponibles y las necesidades de los pacientes durante la emergencia de salud pública.

La FDA ha otorgado EUAs a unas varias terapias potenciales para el COVID-19. Obtenga más información sobre las EUAs en [este video](#).

Uso “no indicado en la etiqueta”: Usos no aprobados de medicamentos aprobados

Una vez que la FDA ha aprobado un medicamento para una enfermedad o afección médica, los proveedores

de atención médica, en general, pueden recetar o administrar el medicamento en práctica clínica para un uso no aprobado que no está incluido en la etiqueta aprobada (“no indicado en la etiqueta”) basándose en su juicio clínico y reconociendo que la FDA no ha evaluado la seguridad o eficacia de dicho uso.

Por ejemplo, el fosfato de cloroquina está aprobado por la FDA para tratar la malaria, y el sulfato de hidroxiclороquina está aprobado para tratar la malaria, el lupus y la artritis reumatoide. Algunos proveedores de atención médica están recetándolos para el uso no aprobado de prevención o tratamiento del COVID-19.

Se necesita más información de los ensayos clínicos en curso para que la FDA determine si el fosfato de cloroquina y el sulfato de hidroxiclороquina son seguros y efectivos en la prevención o tratamiento del COVID-19.

La FDA ha emitido una EUA para proporcionar más acceso a la cloroquina no aprobada y a la hidroxiclороquina aprobada de la Reserva Estratégica Nacional para la administración a ciertos pacientes hospitalizados con el COVID-19, para los cuales no hay un

estudio clínico disponible o su participación en un estudio clínico no es posible.

Como se mencionó anteriormente, ya que hay versiones de cada uno de estos medicamentos aprobadas para otros usos, el medicamento aprobado que es distribuido a farmacias para sus usos aprobados, no bajo la EUA, puede ser recetado por los proveedores de atención médica para usos no indicados en la etiqueta o “off-label.”

Ya que esta decisión por parte de un proveedor de atención médica está basada en su evaluación de los posibles beneficios contra los riesgos para su paciente individual, es importante que entiendan los efectos secundarios conocidos de la hidroxiclороquina y la cloroquina, incluyendo los problemas graves y potencialmente mortales del ritmo cardíaco. Como se indicó en un [Comunicado de seguridad de los medicamentos reciente](#), estos riesgos también están incluidos en las etiquetas de los medicamentos para los usos aprobados de estos medicamentos.